SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 247

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 21 ottobre 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 ottobre 2024, n. **156**.

Adeguamento della disciplina sanzionatoria prevista dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al regolamento (UE) n. 1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la comunità e i paesi terzi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Visto l'articolo 2 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023;

Visto il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi;

Visto il regolamento (UE) n. 1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/196 della Commissione, del 25 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio per quanto concerne l'inclusione di determinati precursori di droghe nell'elenco delle sostanze classificate;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», e, in particolare, l'articolo 70;

Considerato che il regolamento (UE) n. 1259/2013 ha introdotto, tra l'altro, un'ulteriore categoria di precursori di droghe, la categoria 4, in aggiunta alle tre categorie contemplate dalla precedente normativa europea già oggetto di attuazione nell'ordinamento italiano, introducendo l'obbligo di autorizzazione da parte dei singoli Stati membri all'esportazione verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea;

Ritenuto necessario prevedere una disciplina sanzionatoria in relazione alla predetta categoria 4, a garanzia del rispetto dell'obbligo di autorizzazione di cui sopra;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 11 marzo 2024;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 4 aprile 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 2 ottobre 2024;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

1. All'articolo 70 del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) alla lettera *a)*:

1.1) al primo periodo, dopo le parole: «tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e», sono inserite le seguenti: «nelle categorie 1, 2, 3 e 4»;

1.2) il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Sono esclusi le miscele e i prodotti naturali contenenti sostanze classificate, composti in modo che le sostanze stesse non possano essere facilmente utilizzate o estratte con mezzi di facile applicazione o economici, i medicinali quali definiti all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, numero 1) del regolamento (UE) 2019/6, in conformità al richiamo di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 ad eccezione dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.»;

2) alla lettera *b)*, le parole: «dai regolamenti (CE) n. 111/2005 e 1277/2005,» sono sostituite dalle seguenti: «dal regolamento (CE) n. 111/2005,»;

b) al comma 3, le parole: «e del regolamento (CE) n. 1277/2005» sono soppresse;

c) al comma 5:

1) al primo periodo, le parole: «e dal regolamento (CE) n. 1277/2005» sono soppresse;

2) al terzo periodo, le parole: «di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 1277/2005» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'allegato I al regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione del 24 aprile 2015»;

d) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Chiunque, in violazione dell'obbligo di registrazione di cui al comma 5, effettua taluna delle operazioni di immissione sul mercato di cui all'articolo 2, lettera *c)* del regolamento (CE) n. 273/2004, e di importazione o esportazione di cui all'articolo 2, lettere *c)* e *d)*, del regolamento (CE) 111/2005, è punito con la reclusione da tre a otto anni e con la multa da 6.000 euro a 60.000 euro, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e con la reclusione fino a quattro anni e la multa fino a 2.000 euro, qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nelle categorie 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111 del 2005. Se il fatto è commesso da soggetto titolare della licenza di cui al comma 3, ovvero da soggetto titolare di autorizzazione o registratosi per sostanze diverse da quelle oggetto dell'operazione, la pena è della reclusione da quattro a dieci anni e della multa da 9.000 euro a 90.000 euro qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e della reclusione fino a cinque anni e della multa fino a 3.000 euro qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nelle categorie 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111 del 2005. In tali casi, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di cinque anni. Con la sentenza di condanna, il giudice dispone inoltre la sospensione, per un periodo non inferiore a quarantacinque giorni e non superiore a un anno e sei mesi, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3, o nella categoria 4 dell'Allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di quattro anni. Con la sentenza di condanna, il giudice dispone inoltre, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.»;

e) al comma 7, le parole: «273/2004, regolamento (CE) n. 111/2005, al regolamento (CE) n. 1227/2005 e al 297/2009» sono sostituite dalle seguenti: «273/2004 e al regolamento (CE) n. 111/2005»;

f) al comma 9:

1) alla fine del primo periodo, le parole: «e dal regolamento (CE) n. 1277/2005» sono soppresse;

2) al secondo periodo, le parole: «verso uno dei paesi indicati nell'allegato IV, punto 2, al regolamento n. 1277/2005 e successive modificazioni» sono sostituite dalle seguenti: «verso uno dei Paesi di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione, del 24 aprile 2015,»;

3) al terzo periodo, le parole: «e dal regolamento (CE) n. 1277/2005» sono soppresse;

4) il quinto periodo è sostituito dal seguente: «Tutte le esportazioni di sostanze classificate elencate alle categorie 1 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e le esportazioni di sostanze classificate elencate nelle categorie 2 e 3 del medesimo allegato, a destinazione dei paesi di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione, del 24 aprile 2015, sono precedute da una notificazione preventiva all'esportazione, da trasmettere alle autorità competenti del paese di destinazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005.»;

g) al comma 10, le parole: «categorie 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005»;

h) al comma 12, il terzo periodo è sostituito dai seguenti: «Può essere adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione della licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Può essere altresì adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.»;

i) al comma 14, il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «Può essere adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione della licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Può essere altresì adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché il provvedimento di sospensione

dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.»;

l) al comma 15:

1) al primo periodo, dopo le parole: «Gli operatori che svolgono attività commerciali» sono inserite le seguenti: «all'interno del territorio nazionale e» e le parole: «le singole operazioni commerciali relative alle sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato I qualora soggette al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 9» sono sostituite dalle seguenti: «le singole operazioni commerciali relative alle sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 nonché le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 qualora soggette al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 9»;

2) al secondo periodo, le parole: «in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamenti (CE) n. 273/2004, n. 111/2005, n. 1277/2005 e n. 297/2009» sono sostituite dalle seguenti: «in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamenti (CE) n. 273/2004 e n. 111/2005.»;

m) al comma 16, secondo periodo, le parole: «la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno» sono sostituite dalle seguenti: «la sospensione, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e alle sostanze classificate nelle categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005»;

n) al comma 19, le parole: «e la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno» sono sostituite dalle seguenti: «e la sospensione, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e alle sostanze classificate nelle categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 ottobre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988, S.O. n. 86:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta l'articolo 2 della legge 21 febbraio 2024, n. 15 recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2022-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 2024:

«Art. 2 *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea)*. — 1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, della medesima legge, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee recepite in via regolamentare o amministrativa ovvero in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non siano già previste sanzioni penali o amministrative.».

— Il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio del 22 dicembre 2004 recante: «Norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi» è pubblicato nella GUUE, L 22 del 26 gennaio 2005.

— Il regolamento (UE) n. 1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi, è pubblicato nella GUUE, L 330 del 10 dicembre del 2013.

— Il regolamento delegato (UE) 2023/196 della Commissione del 25 novembre 2022 recante: «Modifica del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio per quanto concerne l'inclusione di determinati precursori di droghe nell'elenco delle sostanze classificate», è pubblicato nella GUUE, L 27 del 31 gennaio 2023.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 recante: «Modifiche al sistema penale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 329 del 30 novembre 1981, S.O.

— Si riporta l'articolo 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 31 ottobre 1990, S.O. n. 67, come modificato dal presente decreto:

«Art. 70 *(Precursori di droghe)*. — 1. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, di seguito denominate «sostanze classificate o precursori di droghe»: tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e *nelle categorie 1, 2, 3 e 4* dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, compresi miscele e prodotti naturali contenenti tali sostanze. *Sono esclusi le miscele e i prodotti naturali contenenti sostanze classificate, composti in modo che le sostanze stesse non possano essere facilmente utilizzate o estratte con mezzi di facile applicazione o economici, i medicinali quali definiti all'articolo 1, comma 1, lettera* a)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, numero 1) del regolamento (UE) 2019/6, in conformità al richiamo di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 ad eccezione dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005*;

b) operatore: una persona fisica o giuridica che operi nell'attività di immissione sul mercato di sostanze classificate, nonché una persona fisica o giuridica che operi, secondo quanto previsto *dal regolamento (CE) n. 111/2005,* nell'ambito dell'importazione o dell'esportazione di sostanze classificate nei confronti di paesi non comunitari o svolga attività di intermediazione ad esse relative, comprese le persone la cui attività autonoma consiste nel fare dichiarazioni in dogana per i clienti sia a titolo principale sia a titolo accessorio rispetto ad un'altra attività;

c) immissione sul mercato: l'attività di fornire, a titolo oneroso o gratuito, sostanze classificate nella Comunità ovvero di immagazzinare, di fabbricare, di produrre, di trasformare, di commerciare, di distribuire o di intermediare tali sostanze, ai fini di fornitura nella Comunità.

2. Gli operatori che intendono effettuare, in relazione a sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, taluna delle attività di immissione sul mercato indicate nel comma 1, devono nominare un responsabile della commercializzazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004, notificando al Ministero della salute le generalità della persona nominata. L'operatore che viola tale obbligo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato il provvedimento di sospensione della licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché l'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dei predetti allegati, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.

3. Gli operatori che, in relazione a taluna delle sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, intendano compiere taluna delle attività indicate nel comma 1, o comunque intendano detenere tali sostanze, devono munirsi di licenza rilasciata dal Ministero della salute in conformità e nel limiti di quanto disposto dai regolamento (CE) n. 273/2004, del regolamento (CE) n. 111/2005. Sono escluse dall'obbligo di licenza le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 1, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento. La licenza ha validità triennale ed è soggetta alla tassa di concessione governativa ed al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le licenze sono comunicate al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, al Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, al Comando generale della Guardia di finanza ed all'Agenzia delle Dogane che impartiscono ai dipendenti organi periferici le istruzioni necessarie per la vigilanza. Il Ministero della salute può rilasciare licenze speciali ai laboratori ufficiali delle autorità competenti.

4. Chiunque effettua, in relazione a sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, taluna delle operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione indicate nel comma 1, ovvero comunque detiene tali sostanze, senza aver conseguito la licenza di cui al comma 3, è punito con la reclusione da quattro a sedici anni e con la multa da 15.000 euro a 150.000 euro. Se il fatto è commesso da soggetto titolare di licenza o autorizzazione relativa a sostanze diverse da quelle oggetto dell'operazione o della detenzione, ovvero da soggetto registratosi ai sensi del comma 5, la pena è della reclusione da sei a venti anni e della multa da 26.000 euro a 260.000 euro. In tali casi alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di sei anni. Con la sentenza di condanna, il giudice dispone inoltre la sospensione dell'attività svolta dall'operatore, con riferimento alle sostanze di cui alle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, per un periodo non inferiore a quarantacinque giorni e non superiore ad un anno e sei mesi.

5. Gli operatori che immettono sul mercato, importano o esportano sostanze classificate di cui alla categoria 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, eccetto gli spedizionieri doganali o i vettori che agiscono unicamente in tale qualità, devono registrarsi presso il Ministero della salute, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004, dal n. regolamento (CE) 111/2005. Sono esclusi da detto obbligo gli operatori che effettuano transazioni nel corso dell'intero anno solare per quantità di sostanze classificate in categoria 2 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 273/2004. All'obbligo di registrazione sono altresì tenuti gli operatori che esercitano attività di

esportazione riguardanti una delle sostanze classificate di cui alla categoria 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, con esclusione degli operatori che esportano nel corso dell'intero anno solare, quantità di sostanze classificate in categoria 3 non superiori ai valori soglia *di cui all'allegato I al regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione del 24 aprile 2015*. Sono altresì escluse dall'obbligo di registrazione le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 2, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento, nonché le strutture o istituzioni, quali università, laboratori di tossicologia forense, laboratori di sanità pubblica, laboratori di ricerca scientifica, ambulatori veterinari, dogane, organi di polizia, laboratori ufficiali di autorità pubbliche e forze armate, che agiscono unicamente come utilizzatori di sostanze classificate in categoria 2. La registrazione di cui al presente comma ha validità triennale, è soggetta al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le modalità di registrazione sono rese pubbliche sul sito del Ministero della salute.

6. Chiunque, in violazione dell'obbligo di registrazione di cui al comma 5, effettua taluna delle operazioni di immissione sul mercato di cui all'articolo 2, lettera c) *del regolamento (CE) n. 273/2004, e di importazione o esportazione di cui all'articolo 2, lettere* c) *e* d)*, del regolamento (CE) 111/2005, è punito con la reclusione da tre a otto anni e con la multa da 6.000 euro a 60.000 euro, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e con la reclusione fino a quattro anni e la multa fino a 2.000 euro, qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nelle categorie 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111 del 2005. Se il fatto è commesso da soggetto titolare della licenza di cui al comma 3, ovvero da soggetto titolare di autorizzazione o registratosi per sostanze diverse da quelle oggetto dell'operazione, la pena è della reclusione da quattro a dieci anni e della multa da 9.000 euro a 90.000 euro qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e della reclusione fino a cinque anni e della multa fino a 3.000 euro qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nelle categorie 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111 del 2005. In tali casi, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di cinque anni. Con la sentenza di condanna, il giudice dispone inoltre la sospensione, per un periodo non inferiore a quarantacinque giorni e non superiore a un anno e sei mesi, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3, o nella categoria 4 dell'Allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di quattro anni. Con la sentenza di condanna, il giudice dispone inoltre, per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno, la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.*

7. In caso di operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione di sostanze classificate compiute in violazione degli obblighi di cui al regolamento (CE) n. *273/2004 e al regolamento (CE) n. 111/2005*, il Ministero della salute può sospendere la licenza o la registrazione per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno. Il provvedimento di sospensione è notificato agli interessati tramite il sindaco e comunicato all'autorità sanitaria locale, alla questura competente per territorio, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento politiche antidroga, al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, al Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, al Comando generale della Guardia di finanza ed alla Agenzia delle Dogane.

8. La distruzione delle sostanze di cui al comma 1, limitatamente a quelle di cui alla categoria 1, è effettuata nel rispetto delle disposizioni, in quanto compatibili, di cui agli articoli 22, 23, 25 e 25-*bis*.

9. L'esportazione delle sostanze appartenenti alle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005 è subordinata al rilascio dell'autorizzazione di esportazione da parte del Ministero della salute, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005. È altresì subordinata al rilascio dell'autorizzazione del Ministero della salute l'esportazione delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005 *verso uno dei Paesi di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione, del 24 aprile 2015*. L'importazione delle sostanze appartenenti alla categoria 1 è subordinata al rilascio dell'autorizzazione di importazione da parte del Ministero della salute in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005. Le autorizzazioni di cui sopra hanno validità semestrale, sono soggette alla tassa di concessione governativa e al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. *Tutte le esportazioni di sostanze classificate elencate alle categorie 1 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e le esportazioni di sostanze classificate elencate nelle categorie 2 e 3 del medesimo allegato, a destinazione dei paesi di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione, del 24 aprile 2015, sono precedute da una notificazione preventiva all'esportazione, da trasmettere alle autorità competenti del paese di destinazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005*. Il Ministero della salute, rilasciata l'autorizzazione di importazione o di esportazione, ne dà tempestivo avviso alla dogana di confine, attraverso la quale deve essere effettuata l'operazione.

10. Chiunque effettua operazioni di esportazione o importazione di sostanze classificate nella categoria 1 senza aver conseguito l'autorizzazione di cui al comma 9, è punito ai sensi del comma 4. Chiunque esporta sostanze classificate nelle *categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005* senza aver conseguito l'autorizzazione di cui al comma 9, è punito ai sensi del comma 6.

11. All'interno del territorio dell'Unione europea le sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 possono essere fornite unicamente agli operatori in possesso di licenza per l'utilizzo di sostanze classificate in categoria 1, fatte salve le esclusioni di cui al comma 3. Il trasgressore è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni e la sospensione dell'autorizzazione a svolgere le attività di cui al comma 2 e 3 per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno.

12. Gli acquirenti di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 devono rilasciare apposita dichiarazione all'operatore, che la certifica ed utilizza in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004. L'operatore che viola tale obbligo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. *Può essere adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione della licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Può essere altresì adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.*

13. Gli operatori sono tenuti a documentare le transazioni che portano alla immissione sul mercato di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, secondo le modalità indicate nell'allegato III, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004. Essi devono inoltre documentare le operazioni di importazione ed esportazione concernenti sostanze classificate, e le relative attività di intermediazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005. Gli operatori devono altresì accertarsi, prima della fornitura di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2, della presenza di etichette recanti i nomi delle sostanze, come indicati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Analoga verifica deve essere svolta su tutte le spedizioni di sostanze classificate, nell'ambito di operazioni di importazione, esportazione o intermediazione, in conformità di quanto previsto nel regolamento (CE) n. 111/2005.

14. Il trasgressore degli obblighi di cui al comma 13 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. *Può essere adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione della*

licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Può essere altresì adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.

15. Gli operatori che svolgono attività commerciali *all'interno del territorio nazionale e* tra l'Italia e paesi dell'Unione europea, nonché attività di importazione, esportazione e transito tra l'Italia e Paesi extracomunitari, hanno l'obbligo di comunicare al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'interno, al più tardi al momento della loro effettuazione, *le singole operazioni commerciali relative alle sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 nonché le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 qualora soggette al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 9*. Gli operatori sono tenuti inoltre a inviare una volta l'anno entro il 15 febbraio al Ministero della salute una rendicontazione sintetica delle movimentazioni di sostanze classificate effettuate nel corso dell'anno precedente, secondo le modalità indicate nell'allegato III, *in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamenti (CE) n. 273/2004 e n. 111/2005*.

16. Il trasgressore degli obblighi di cui al comma 15 è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, e *la sospensione, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e alle sostanze classificate nelle categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005*.

17. Gli operatori sono altresì tenuti a collaborare in ogni altro modo con il Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, in particolare fornendo ogni informazione eventualmente richiesta, nonché segnalando immediatamente ogni fatto od elemento che, per caratteristiche, entità, natura o per qualsiasi altra circostanza conosciuta in ragione dell'attività esercitata, induce a ritenere che le sostanze trattate possono essere in qualsiasi modo impiegate per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope. Il trasgressore è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, ai sensi del comma 14.

18. La vigilanza nei confronti degli operatori è esercitata dal Ministero della salute, in conformità di quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 273/2004 e n. 111/2005. La vigilanza predetta si effettua mediante ispezioni ordinarie e straordinarie, per la cui esecuzione il predetto Ministero può avvalersi della collaborazione degli organi di polizia, i quali comunque hanno facoltà di accedere in qualunque momento nei locali ove si svolgono le attività previste dal presente articolo. Ai fini della vigilanza e dei controlli previsti, gli operatori sono tenuti ad esibire ai funzionari del Ministero della salute ed agli appartenenti alle forze di polizia tutti i documenti inerenti le operazioni di cui alla licenza o alla registrazione.

19. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro chiunque, impedisce od ostacola lo svolgimento delle attività di vigilanza, controllo ed ispezione previste dal comma precedente. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, *e la sospensione, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e alle sostanze classificate nelle categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005*.

20. L'allegato III può essere modificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'interno e sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento politiche antidroga, in conformità a nuove disposizioni di modifica della disciplina comunitaria.

21. Alle attività di rilascio della licenza, di registrazione e di autorizzazione di cui ai commi 3, 5 e 9, il Ministero della salute provvede mediante tariffe a carico degli operatori, da determinarsi ai sensi dell'articolo 4 della legge 4 giugno 2010, n. 96. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono individuate le tariffe di cui al presente comma e le relative modalità di versamento. Le tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.».

Note all'art. 1:

— Per l'articolo 70 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, si veda nelle note alle premesse.

24G00172

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERAZIONE 16 ottobre 2024.

Modifiche al Regolamento della Camera dei deputati per la razionalizzazione di fasi e di tempi dei procedimenti e per l'aggiornamento del testo.

All'articolo 16-*bis*, comma 2, la parola: «sei» è sostituita dalla seguente: «dieci».

All'articolo 24, comma 8, primo periodo, le parole: «quello previsto per un intervento dall'articolo 39, comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «trenta minuti».

All'articolo 39 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Salvo i termini più brevi previsti dal Regolamento, la durata degli interventi in una discussione non può eccedere i dieci minuti. Nella discussione sulle linee generali di un progetto di legge ove per un Gruppo sia iscritto a parlare un solo deputato il limite di tempo per tale intervento è aumentato a venti minuti.»;

b) al comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Il termine previsto dal comma 1 è aumentato a trenta minuti per la discussione su mozioni di fiducia e di sfiducia e per la discussione sulle linee generali dei progetti di legge costituzionale e in materia elettorale.».

All'articolo 46, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le deliberazioni dell'Assemblea e delle Commissioni in sede legislativa, redigente, nella discussione di risoluzioni, nell'esame di atti del Governo ai fini dell'espressione del parere parlamentare e in ogni altra sede nella quale le Commissioni esprimono la volontà definitiva della Camera, oltre che nelle votazioni elettive di loro competenza, non sono valide se non è presente

la maggioranza dei loro componenti. Per le deliberazioni delle Commissioni nelle altre sedi è sufficiente la presenza di un quarto dei loro componenti.».

All'articolo 47 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Alla verifica del numero legale in Assemblea si procede con registrazione della presenza mediante il procedimento elettronico. In Commissione per la verifica del numero legale il presidente dispone l'appello.»;

b) al comma 2, primo periodo, le parole: «un'ora» sono sostituite dalle seguenti: «non meno di venti minuti».

All'articolo 49, comma 5, primo periodo, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «dieci».

All'articolo 51, comma 1, dopo le parole: «la votazione nominale» sono aggiunte le seguenti: «, per le Commissioni limitatamente ai casi di cui al primo periodo del comma 1 dell'articolo 46,».

All'articolo 54, comma 5, la parola: «stenografico» è soppressa.

All'articolo 83, comma 1, primo periodo, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «dieci».

L'articolo 85 è sostituito dal seguente:

«Art. 85.

1. Chiusa la discussione sulle linee generali si passa alla discussione degli articoli. Questa consiste nella discussione del complesso degli emendamenti e articoli aggiuntivi proposti agli articoli del progetto di legge.

2. Qualora la Commissione bilancio abbia espresso su una o più disposizioni parere contrario o parere favorevole condizionatamente a modificazioni specificamente formulate, e la Commissione che ha svolto l'esame in sede referente non vi si sia adeguata, il Presidente ne avverte l'Assemblea prima di passare alla discussione di cui al comma 1.

3. Un deputato per ciascun Gruppo può intervenire nella discussione degli articoli per non più di dieci minuti. Il Presidente concede la parola a un deputato per ciascuna delle componenti politiche costituite nel Gruppo misto stabilendo le modalità e i limiti di tempo degli interventi. Il termine è di trenta minuti per i progetti di legge costituzionale e in materia elettorale. È in facoltà del Presidente della Camera, per altri progetti di legge, di aumentare il termine se la loro particolare importanza lo richieda.

4. Su ciascun articolo, emendamento, subemendamento e articolo aggiuntivo è consentita una dichiarazione di voto per non più di cinque minuti ad un deputato per Gruppo. Il Presidente concede la parola ad un deputato per ciascuna delle componenti politiche costituite nel Gruppo misto e ai deputati che intendano esprimere un voto diverso rispetto a quello dichiarato dal proprio Gruppo, stabilendo le modalità e i limiti di tempo degli interventi.

5. Qualora siano stati presentati ad uno stesso testo una pluralità di emendamenti, subemendamenti o articoli aggiuntivi tra loro differenti esclusivamente per variazione a scalare di cifre o dati o espressioni altrimenti graduate, il Presidente pone in votazione quello che più si allontana dal testo originario e un determinato numero di emendamenti intermedi sino all'emendamento più vicino al testo originario, dichiarando assorbiti gli altri. Nella determinazione degli emendamenti da porre in votazione il Presidente terrà conto dell'entità delle differenze tra gli emendamenti proposti e della rilevanza delle variazioni a scalare in relazione alla materia oggetto degli emendamenti. Qualora il Presidente ritenga opportuno consultare l'Assemblea, questa decide senza discussione per alzata di mano. È altresì in facoltà del Presidente di modificare l'ordine delle votazioni quando lo reputi opportuno ai fini dell'economia o della chiarezza delle votazioni stesse.».

All'articolo 85-*bis* sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, le parole: «comma 8» sono sostituite dalle seguenti: «comma 5»;

b) al comma 4, le parole: «comma 8» sono sostituite dalle seguenti: «comma 5».

All'articolo 86, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. La procedura di cui al comma 2 si applica altresì agli emendamenti da valutare con riferimento al riparto di competenze legislative di cui all'art. 117 della Costituzione, che a tal fine sono trasmessi alla Commissione Affari costituzionali.».

L'articolo 88 è sostituito dal seguente:

«Art. 88.

1. Nel termine stabilito dal Presidente, sentiti i presidenti dei Gruppi, ciascun deputato può presentare non più di un ordine del giorno formulato secondo principi di concisione, essenzialità e chiarezza e recante istruzioni o impegni al Governo in relazione a specifiche disposizioni della legge in esame. Il Presidente può eccezionalmente consentire la presentazione di un ordine del giorno oltre il termine stabilito quando essa appaia come necessaria nel corso della discussione degli articoli e l'ordine del giorno sia sottoscritto da un presidente di Gruppo.

2. Una volta concluso l'esame degli articoli, sugli ordini del giorno presentati il Governo esprime parere favorevole, eventualmente subordinato all'accettazione da parte del presentatore di una proposta di riformulazione, contrario ovvero può accogliere l'ordine del giorno come raccomandazione. Ciascun deputato può dichiarare il proprio voto sugli ordini del giorno con un unico intervento sul loro complesso per non più di otto minuti o con non più di tre interventi distinti per una durata complessivamente non superiore. Non si procede alla votazione degli ordini del giorno sui quali il Governo abbia espresso parere favorevole, anche subordinato ad una riformulazione accettata dal presentatore, e di quelli accolti dal Governo come raccomandazione con il consenso del presentatore. Ove il presentatore non accetti l'accoglimento dell'ordine del giorno come raccomandazione e ne richieda la votazione, si procede al voto previa nuova espressione del parere del Governo, favorevole o contrario. È in ogni caso possibile per il Governo rimettersi all'Assemblea. È esclusa in ogni caso la votazione per parti separate.

3. Non sono ammissibili ordini del giorno che riproducano emendamenti o articoli aggiuntivi respinti.».

All'articolo 109, comma 1, dopo le parole: «pervenute alla Camera» sono aggiunte le seguenti: «, anche in formato elettronico secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento,».

All'articolo 110, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Un presidente di Gruppo o sette deputati possono presentare una mozione di contenuto omogeneo e nella parte motiva formulata secondo principi di concisione, essenzialità e chiarezza, al fine di promuovere una deliberazione dell'Assemblea su un determinato argomento.».

All'articolo 112, comma 1, le parole: «Qualora l'Assemblea lo consenta,» sono soppresse.

All'articolo 114 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 4 è abrogato;

b) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. La votazione di una mozione può farsi per parti separate se lo richiedano i presentatori, il Governo o un presidente di Gruppo e comunque vi consenta il primo firmatario.».

All'articolo 118, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. In occasione di dibattiti in Assemblea su comunicazioni del Governo o su mozioni, ciascun deputato può presentare, nel termine stabilito dal Presidente, sentiti i presidenti dei Gruppi, una proposta di risoluzione, formulata nel rispetto dei criteri di cui al comma 1 dell'articolo 110, che è votata al termine della discussione. Si applica l'articolo 114, comma 5.».

All'articolo 147, il comma 1 è abrogato.

Dopo l'articolo 153-*quinquies* è aggiunto il seguente:

«Art. 153-*sexies*.

1. Le modifiche al Regolamento approvate dalla Camera il 16 ottobre 2024 entrano in vigore il 1° gennaio 2025.».

Roma, 16 ottobre 2024

Il Presidente: FONTANA

LAVORI PREPARATORI

(Documento II, n. 9)

Presentato dalla Giunta per il Regolamento il 24 settembre 2024 a seguito della discussione svoltasi presso la medesima Giunta nelle sedute del 24 gennaio, 10 aprile, 18 e 24 settembre 2024.

Esaminato dall'Assemblea nella seduta del 15 ottobre 2024 e da essa approvato nella seduta del 16 ottobre 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo della nota qui pubblicato è stato redatto al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni modificate, delle quali restano invariati il valore e l'efficacia.

Nota alla deliberazione:

Il testo degli articoli del Regolamento della Camera dei deputati, quale risulta a seguito delle modificazioni approvate dall'Assemblea nella seduta del 16 ottobre 2024, sopra riportate, è il seguente:

«Art. 16-*bis*. – 1. Il Comitato per la legislazione è composto di dieci deputati, scelti dal Presidente della Camera in modo da garantire la rappresentanza paritaria della maggioranza e delle opposizioni.

2. Il Comitato è presieduto, a turno, da uno dei suoi componenti, per la durata di *dieci* mesi ciascuno.

3. Il Comitato esprime pareri alle Commissioni sui progetti di legge da queste esaminati, secondo quanto previsto dal comma 4. Il parere è espresso entro i termini indicati all'articolo 73, comma 2, decorrenti dal giorno della richiesta formulata dalla Commissione competente. All'esame presso il Comitato partecipano il relatore e il rappresentante del Governo.

4. Qualora ne sia fatta richiesta da almeno un quinto dei loro componenti, le Commissioni trasmettono al Comitato i progetti di legge affinché esso esprima parere sulla qualità dei testi, con riguardo alla loro omogeneità, alla semplicità, chiarezza e proprietà della loro formulazione, nonché all'efficacia di essi per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente. Il parere è richiesto non prima della scelta del testo adottato come base per il seguito dell'esame. La richiesta deve essere presentata entro termini compatibili con la programmazione dei lavori della Commissione e dell'Assemblea relativamente al progetto di legge al quale è riferita, e non determina comunque modificazione al calendario dei lavori dell'Assemblea o della Commissione. Al termine dell'esame, il Comitato esprime un parere, sulla base dei criteri e dei requisiti tecnici definiti dalle norme costituzionali e ordinarie e dal Regolamento.

5. Il parere reso dal Comitato alle Commissioni in sede referente è stampato e allegato alla relazione per l'Assemblea. Su richiesta di uno o più membri del Comitato che abbiano espresso opinioni dissenzienti, il parere dà conto di esse e delle loro motivazioni.

6. Qualora le Commissioni che procedono in sede referente non intendano adeguare il testo del progetto di legge alle condizioni contenute nel parere del Comitato, debbono indicarne le ragioni nella relazione per l'Assemblea. Ove il progetto di legge sia esaminato in sede legislativa o redigente, si applicano, rispettivamente, le disposizioni degli articoli 93, comma 3, e 96, comma 4.

6-*bis*. Le Commissioni, immediatamente dopo avere proceduto alla scelta del testo adottato come base per il seguito dell'esame ovvero, in mancanza, a conclusione dell'esame preliminare di cui all'articolo 79, comma 2, trasmettono al Comitato i progetti di legge recanti norme di delegazione legislativa o disposizioni volte a trasferire alla potestà regolamentare del Governo o di altri soggetti materie già disciplinate con legge. Il Comitato esprime il proprio parere a norma dei commi 3, 4 e 5 e con gli effetti di cui al comma 6.

7. Il Presidente della Camera, qualora ne ravvisi la necessità, può convocare congiuntamente il Comitato per la legislazione e la Giunta per il Regolamento.».

«Art. 24. – 1. Stabilito il programma, il Presidente convoca la Conferenza dei presidenti di Gruppo per definirne le modalità e i tempi di applicazione mediante l'adozione di un calendario per tre settimane. Il Governo, informato della riunione, vi interviene con un proprio rappresentante e comunica al Presidente della Camera e ai presidenti dei Gruppi parlamentari, con almeno ventiquattro ore di anticipo, le proprie indicazioni relativamente alle date per l'iscrizione dei vari argomenti all'ordine del giorno dell'Assemblea. Entro lo stesso termine ciascun Gruppo può trasmettere le proprie proposte al Governo, al Presidente della Camera e agli altri Gruppi.

2. Il calendario è predisposto sulla base delle indicazioni del Governo e delle proposte dei Gruppi. Il calendario approvato con il consenso dei presidenti di Gruppi la cui consistenza numerica sia complessivamente pari almeno ai tre quarti dei componenti della Camera è definitivo ed è comunicato all'Assemblea. Il Presidente riserva comunque una quota del tempo disponibile agli argomenti indicati dai Gruppi dissenzienti, ripartendola in proporzione alla consistenza di questi. Sulla comunicazione sono consentiti interventi di deputati per non più di due minuti ciascuno e di dieci minuti complessivi per ciascun Gruppo, per svolgere osservazioni che potranno essere prese in considerazione ai fini della formazione del successivo calendario.

3. Qualora nella Conferenza dei presidenti di Gruppo non si raggiunga la maggioranza di cui al comma 2, il calendario è predisposto dal Presidente. Il Presidente inserisce nel calendario le proposte dei Gruppi

di opposizione, in modo da garantire a questi ultimi un quinto degli argomenti da trattare ovvero del tempo complessivamente disponibile per i lavori dell'Assemblea nel periodo considerato. Gli argomenti, diversi dai progetti di legge, inseriti nel calendario su proposta di Gruppi di opposizione sono di norma collocati al primo punto dell'ordine del giorno delle sedute destinate alla loro trattazione. All'esame dei disegni di legge di conversione dei decreti-legge è destinata non più della metà del tempo complessivamente disponibile. Il calendario così formato diviene definitivo dopo la comunicazione all'Assemblea. Sulla comunicazione sono consentiti interventi di deputati per non più di due minuti ciascuno e di dieci minuti complessivi per ciascun Gruppo, per svolgere osservazioni che potranno essere prese in considerazione ai fini della formazione del successivo calendario.

4. I disegni di legge finanziaria e di bilancio, i progetti di legge collegati alla manovra di finanza pubblica da esaminare durante la sessione di bilancio, il disegno di legge comunitaria e gli atti dovuti diversi dalla conversione in legge dei decreti-legge sono inseriti nel calendario e iscritti all'ordine del giorno al di fuori dei criteri di cui ai commi 2 e 3. Ai fini del calcolo delle quote previste dai suddetti commi non si tiene conto dell'esame dei provvedimenti indicati nel periodo precedente, dell'esame dei disegni di legge di autorizzazione a ratificare trattati internazionali e dei progetti di legge di iniziativa popolare, dello svolgimento di interpellanze e di interrogazioni, dell'esame delle proposte formulate dalla Giunta delle elezioni a norma dell'articolo 17 e delle deliberazioni adottate ai sensi degli articoli 68 e 96 della Costituzione.

5. Il calendario approvato ai sensi dei commi precedenti individua gli argomenti e stabilisce le sedute per la loro trattazione. Dopo la comunicazione all'Assemblea, il calendario è stampato e distribuito. Sono in esso determinati i giorni destinati alle discussioni e quelli nei quali l'Assemblea procederà a votazioni.

6. Per l'esame e l'approvazione di eventuali proposte di modifica al calendario, indicate dal Governo o da un presidente di Gruppo, si applica la stessa procedura prevista per la sua approvazione. In relazione a situazioni sopravvenute urgenti, possono essere inseriti nel calendario anche argomenti non compresi nel programma, purché non ne rendano impossibile l'esecuzione, stabilendosi, se del caso, le sedute supplementari necessarie per la loro trattazione.

7. La Conferenza dei presidenti di Gruppo, con la maggioranza prevista dal comma 2, determina il tempo complessivamente disponibile per la discussione degli argomenti iscritti nel calendario dei lavori dell'Assemblea, in rapporto alla loro complessità. Essa, detratti i tempi per gli interventi dei relatori, del Governo e dei deputati del Gruppo misto, nonché quelli per lo svolgimento di richiami al Regolamento e delle operazioni materiali di voto, provvede quindi a ripartire fra i Gruppi, per una parte in misura eguale e per l'altra in misura proporzionale alla consistenza degli stessi, i quattro quinti del tempo complessivamente disponibile per le diverse fasi di esame. Il tempo restante è riservato agli interventi che i deputati chiedano di svolgere a titolo personale, comunicandolo prima dell'inizio della discussione. Il tempo attribuito al Gruppo misto è ripartito fra le componenti politiche in esso costituite, avendo riguardo alla loro consistenza numerica. Per l'esame dei disegni di legge d'iniziativa del Governo, la Conferenza dei presidenti di Gruppo riserva ai Gruppi appartenenti alle opposizioni una quota del tempo disponibile più ampia di quella attribuita ai Gruppi della maggioranza.

8. Nella ripartizione dei tempi operata ai sensi del comma 7, è comunque assegnato a ciascun Gruppo, per la discussione sulle linee generali dei progetti di legge, un tempo complessivo non inferiore a *trenta minuti*. La disposizione di cui al periodo precedente non si applica all'esame dei disegni di legge di autorizzazione a ratificare trattati internazionali.

9. Qualora non si raggiunga la maggioranza prevista dal comma 2, alla determinazione del tempo disponibile per la discussione e alla conseguente ripartizione provvede il Presidente della Camera, osservando i criteri di cui ai commi 7 e 8.

10. Nella ripartizione di cui ai commi 7 e 9, il tempo riservato agli interventi dei relatori è stabilito distintamente per il relatore per la maggioranza e per gli eventuali relatori di minoranza. Il tempo attribuito a questi ultimi è determinato in proporzione alla consistenza dei Gruppi che essi rappresentano e, comunque, in misura non inferiore a un terzo di quello attribuito al relatore per la maggioranza.

11. I termini per gli interventi svolti dai deputati a titolo personale o per richiami al Regolamento sono fissati dal Presidente.

12. Per le fasi successive alla discussione sulle linee generali dei progetti di legge costituzionale e dei progetti di legge vertenti prevalentemente su una delle materie indicate nell'articolo 49, comma 1, le disposizioni di cui al comma 7 si applicano soltanto su deliberazione unanime della Conferenza dei presidenti di Gruppo, ovvero nel caso in cui la discussione non riesca a concludersi e il progetto di legge sia iscritto in un successivo calendario. Il Presidente della Camera dispone che la disciplina di cui al presente comma si applichi, qualora ne sia fatta richiesta da parte di un Gruppo parlamentare, per i progetti di legge riguardanti questioni di eccezionale rilevanza politica, sociale o economica riferite ai diritti previsti dalla prima parte della Costituzione.

13. Le ripartizioni in quote di tempi e di argomenti sono computate in via tendenziale e con riferimento alle previsioni formulate all'atto della predisposizione del calendario.».

«Art. 39. – 1. Salvo i termini più brevi previsti dal Regolamento, la durata degli interventi in una discussione non può eccedere i *dieci* minuti. *Nella discussione sulle linee generali di un progetto di legge ove per un Gruppo sia iscritto a parlare un solo deputato il limite di tempo per tale intervento è aumentato a venti minuti.*

2. Trascorso il termine, il Presidente, richiamato due volte l'oratore a concludere, gli toglie la parola.

3. Il Presidente può, a suo insindacabile giudizio, interdire la parola ad un oratore che, richiamato due volte alla questione, séguiti a discostarsene.

4. Nessun discorso può essere interrotto o rimandato per la sua continuazione da una seduta all'altra.

5. Il termine previsto dal comma 1 *è aumentato a trenta minuti per la discussione su mozioni di fiducia e di sfiducia e per la discussione sulle linee generali dei progetti di legge costituzionale e in materia elettorale.* È in ogni caso in facoltà del Presidente della Camera di aumentare, per uno o più oratori di ciascun Gruppo, i termini previsti per la durata degli interventi, se la particolare importanza degli argomenti in discussione lo richieda.».

«Art. 46. – 1. Le deliberazioni dell'Assemblea e delle Commissioni in sede legislativa, *redigente, nella discussione di risoluzioni, nell'esame di atti del Governo ai fini dell'espressione del parere parlamentare e in ogni altra sede nella quale le Commissioni esprimono la volontà definitiva della Camera, oltre che nelle votazioni elettive di loro competenza*, non sono valide se non è presente la maggioranza dei loro componenti. Per le deliberazioni delle Commissioni *nelle altre sedi* è sufficiente la presenza di un quarto dei loro componenti.

2. I deputati che sono impegnati per incarico avuto dalla Camera, fuori della sua sede, o, se membri del Governo, per ragioni del loro ufficio sono computati come presenti per fissare il numero legale.

3. Nelle votazioni per la cui validità è necessaria la constatazione del numero legale, i deputati presenti, i quali, prima che si dia inizio alla votazione, abbiano dichiarato di astenersi, sono computati ai fini del numero legale.

4. La Presidenza non è obbligata a verificare se l'Assemblea o la Commissione sia, oppure no, in numero legale per deliberare, se non quando ciò sia richiesto rispettivamente da quattordici o tre deputati e l'Assemblea o la Commissione stia per procedere ad una votazione per alzata di mano.

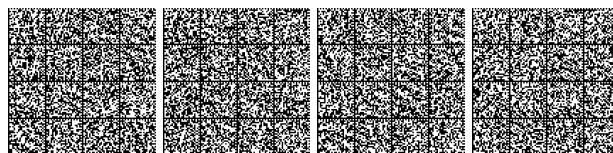
5. Non può essere chiesta la verifica del numero legale prima dell'approvazione del processo verbale, né in occasione di votazioni che si debbano fare per alzata di mano per espressa disposizione del Regolamento.

6. I firmatari di una richiesta di votazione qualificata, così come i richiedenti la verifica del numero legale, sono sempre considerati presenti agli effetti del numero legale.».

«Art. 47. – 1. *Alla verifica del numero legale in Assemblea si procede con registrazione della presenza mediante il procedimento elettronico. In Commissione per la verifica del numero legale il presidente dispone l'appello.*

2. Se l'Assemblea o la Commissione non è in numero, il Presidente può rinviare la seduta di *non meno di venti minuti*, oppure toglierla. In quest'ultimo caso l'Assemblea o la Commissione s'intende convocata senz'altro, con lo stesso ordine del giorno, per il seguente giorno non festivo alla stessa ora di convocazione della seduta che è stata tolta, oppure anche per il giorno festivo quando l'Assemblea o la Commissione abbia già deliberato di tenere seduta in quella data.

3. La mancanza del numero legale in una seduta non determina alcuna presunzione di mancanza del numero legale nella seduta successiva o dopo la ripresa della seduta a norma del comma 2.».

«Art. 49. – 1. Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese. Sono effettuate a scrutinio segreto le votazioni riguardanti le persone, nonché, quando ne venga fatta richiesta ai sensi dell'articolo 51, quelle che

incidono sui principî e sui diritti di libertà di cui agli articoli 6, da 13 a 22 e da 24 a 27 della Costituzione, sui diritti della famiglia di cui agli articoli 29, 30 e 31, comma secondo, e sui diritti della persona umana di cui all'articolo 32, comma secondo, della Costituzione. Sono altresì effettuate a scrutinio segreto, sempre che ne venga fatta richiesta, le votazioni sulle modifiche al Regolamento, sull'istituzione di Commissioni parlamentari di inchiesta, sulle leggi ordinarie relative agli organi costituzionali dello Stato (Parlamento, Presidente della Repubblica, Governo, Corte costituzionale) e agli organi delle regioni, nonché sulle leggi elettorali.

1-*bis*. Non è consentito lo scrutinio segreto nelle votazioni concernenti la legge finanziaria, le leggi di bilancio, le leggi collegate, previste dalla legge 23 agosto 1988, n. 362, e tutte le deliberazioni che abbiano comunque conseguenze finanziarie.

1-*ter*. Nelle Commissioni hanno luogo a scrutinio segreto soltanto le votazioni riguardanti persone.

1-*quater*. La votazione finale delle leggi avviene a scrutinio palese, salvo i casi previsti dal comma 1, mediante procedimento elettronico con registrazione dei nomi.

1-*quinquies*. Lo scrutinio segreto può essere richiesto solo sulle questioni strettamente attinenti ai casi previsti nel comma 1. In relazione al carattere composito dell'oggetto, può essere richiesta la votazione separata della parte da votare a scrutinio segreto.

1-*sexies*. In caso di dubbio sull'oggetto della deliberazione, per la quale sia stato richiesto lo scrutinio segreto, decide il Presidente della Camera, sentita, qualora lo ritenga necessario, la Giunta per il Regolamento.

2. Nello scrutinio palese i voti sono espressi per alzata di mano, per divisione nell'Aula o per votazione nominale.

3. Nello scrutinio segreto i voti sono espressi deponendo nelle urne pallina bianca o pallina nera, ovvero, se si tratta di elezioni, apposita scheda.

4. Nello scrutinio palese e nello scrutinio segreto i voti possono essere altresì espressi mediante procedimenti elettronici.

5. Quando si deve procedere a votazione mediante procedimento elettronico, il Presidente ne dà preavviso con almeno *dieci* minuti di anticipo. Nei casi previsti nei commi 1 e 4 dell'articolo 53 il preavviso è ridotto a cinque minuti. Il preavviso non è ripetuto quando nel corso della stessa seduta si effettuino altre votazioni mediante procedimento elettronico.».

«Art. 51. – 1. Salve le votazioni riguardanti persone, che si effettuano a scrutinio segreto, l'Assemblea e le Commissioni votano normalmente per alzata di mano, a meno che sia richiesta la votazione nominale, *per le Commissioni limitatamente ai casi di cui al primo periodo del comma 1 dell'articolo 46,* o, nei casi consentiti dall'articolo 49 e limitatamente all'Assemblea, la votazione per scrutinio segreto.

2. La votazione nominale può essere richiesta in Assemblea da quattordici deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica; in Commissione da tre deputati o da uno o più rappresentanti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica nella medesima Commissione. La votazione per scrutinio segreto può essere richiesta in Assemblea da venti deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica.

3. Nel concorso di diverse richieste prevale quella di votazione per scrutinio segreto.».

«Art. 54. – 1. La votazione nominale può aver luogo per appello nominale ovvero mediante procedimento elettronico con registrazione di nomi.

2. Le votazioni di fiducia o di sfiducia hanno sempre luogo per appello nominale in Assemblea.

3. Nel caso di votazione per appello nominale il Presidente indica il significato del *sì* e del *no*. L'appello nominale in Assemblea comincia dal nome di un deputato estratto a sorte, continua fino all'ultimo nome dell'alfabeto e riprende poi con la prima lettera del medesimo, fino al nome del deputato estratto a sorte. In Commissione si segue l'elenco alfabetico dei componenti.

4. Salvo quanto disposto nel comma 2, la votazione nominale normalmente ha luogo mediante procedimento elettronico. In caso di difetto dei relativi dispositivi la votazione ha luogo per appello nominale.

5. L'elenco dei deputati votanti con l'indicazione del voto da ciascuno espresso viene pubblicato nel resoconto della seduta.».

«Art. 83. – 1. La discussione sulle linee generali di un progetto di legge consiste negli interventi dei relatori per la maggioranza e di quelli di minoranza, per non più di *dieci* minuti ciascuno, del Governo e di un deputato per Gruppo. Il Presidente concede la parola ad un deputato per ciascuna delle componenti politiche costituite nel Gruppo misto e ai deputati che intendano esporre posizioni dissenzienti rispetto a quelle dei propri Gruppi, stabilendo le modalità e i limiti di tempo degli interventi.

1-*bis*. I relatori, nello svolgimento della relazione, possono chiedere al Governo di rispondere su questioni determinate attinenti ai presupposti e agli obiettivi dei disegni di legge d'iniziativa del Governo stesso, nonché alle conseguenze di carattere finanziario e ordinamentale derivanti dall'applicazione delle norme contenute nei progetti di legge. Il Governo può rispondere immediatamente o chiedere di differire la risposta al momento della replica; può chiedere altresì che la seduta o l'esame del progetto di legge siano sospesi per non più di un'ora, ovvero dichiarare di non poter rispondere, indicandone il motivo.

2. Quando quattordici deputati o uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica ne avanzano specifica richiesta, sono consentite ulteriori iscrizioni a parlare, ferme restando le disposizioni degli articoli 36, 44 e 50. La richiesta di ampliamento della discussione va formulata nella Conferenza dei presidenti di Gruppo ovvero presentata non meno di ventiquattro ore prima dell'inizio della discussione in Assemblea.

3. I relatori e il Governo possono replicare al termine della discussione.

4. (Abrogato).

5. La Conferenza dei presidenti di Gruppo può essere convocata dopo l'inizio della discussione ampliata a norma del comma 2 per stabilire, sentiti anche gli iscritti del Gruppo misto che lo richiedano, l'ordine degli interventi nonché il numero delle sedute necessarie e le loro date.».

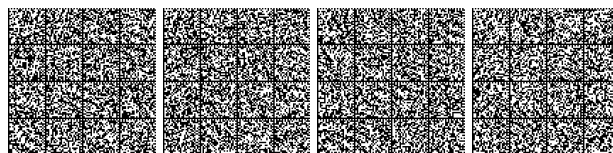
«Art. 85. – 1. Chiusa la discussione sulle linee generali si passa alla discussione degli articoli. Questa consiste *nella discussione* del complesso degli emendamenti e articoli aggiuntivi proposti *agli articoli del progetto di legge.*

2. Qualora la Commissione bilancio abbia espresso su una o più disposizioni parere contrario o parere favorevole condizionatamente a modificazioni specificamente formulate, e la Commissione che ha svolto l'esame in sede referente non vi si sia adeguata, il Presidente ne avverte l'Assemblea prima di passare *alla discussione di cui al comma 1.*

3. Un deputato per ciascun Gruppo può intervenire nella discussione degli articoli per non più di dieci minuti. Il Presidente concede la parola a un deputato per ciascuna delle componenti politiche costituite nel Gruppo misto stabilendo le modalità e i limiti di tempo degli interventi. Il termine è di trenta minuti per i progetti di legge costituzionale e in materia elettorale. È in facoltà del Presidente della Camera, per altri progetti di legge, di aumentare il termine se la loro particolare importanza lo richieda.

4. Su ciascun articolo, emendamento, subemendamento e articolo aggiuntivo è consentita una dichiarazione di voto per non più di cinque minuti ad un deputato per Gruppo. Il Presidente concede la parola ad un deputato per ciascuna delle componenti politiche costituite nel Gruppo misto e ai deputati che intendano esprimere un voto diverso rispetto a quello dichiarato dal proprio Gruppo, stabilendo le modalità e i limiti di tempo degli interventi.

5. Qualora siano stati presentati ad uno stesso testo una pluralità di emendamenti, subemendamenti o articoli aggiuntivi tra loro differenti esclusivamente per variazione a scalare di cifre o dati o espressioni altrimenti graduate, il Presidente pone in votazione quello che più si allontana dal testo originario e un determinato numero di emendamenti intermedi sino all'emendamento più vicino al testo originario, dichiarando assorbiti gli altri. Nella determinazione degli emendamenti da porre in votazione il Presidente terrà conto dell'entità delle differenze tra gli emendamenti proposti e della rilevanza delle variazioni a scalare in relazione alla materia oggetto degli emendamenti. Qualora il Presidente ritenga opportuno consultare l'Assemblea, questa decide senza discussione per alzata di mano. È altresì in facoltà del Presidente di modificare l'ordine delle votazioni quando lo reputi opportuno ai fini dell'economia o della chiarezza delle votazioni stesse.».

«Art. 85-*bis* – 1. I Gruppi possono segnalare, prima dell'inizio dell'esame degli articoli, gli emendamenti, gli articoli aggiuntivi e i subemendamenti da porre comunque in votazione qualora si proceda, in applicazione del *comma 5* dell'articolo 85, a votazioni riassuntive o per principî. In tal caso è garantita, con riferimento al progetto di legge

nel suo complesso, la votazione di un numero di emendamenti, articoli aggiuntivi e subemendamenti, presentati dai deputati appartenenti a ciascuno dei Gruppi che abbiano provveduto a segnalarli a norma del periodo precedente, non inferiore in media, per ciascun articolo, ad un decimo del numero dei componenti del Gruppo stesso.

2. Per i disegni di legge di conversione dei decreti-legge, la quota indicata al comma 1 è elevata ad un quinto del numero dei componenti del Gruppo e si computa con riferimento sia agli articoli del disegno di legge di conversione, sia ai singoli articoli del decreto-legge.

3. Il Presidente può inoltre porre in votazione gli emendamenti, gli articoli aggiuntivi e i subemendamenti, dei quali riconosca la rilevanza, presentati da deputati che dichiarino di dissentire dai rispettivi Gruppi.

4. Le disposizioni di cui all'ultimo periodo del *comma 5* dell'articolo 85 non si applicano nella discussione dei progetti di legge costituzionale e di quelli indicati nell'articolo 24, comma 12, ultimo periodo.».

«Art. 86. – 1. Gli articoli aggiuntivi e gli emendamenti sono, di regola, presentati e svolti nelle Commissioni. Possono comunque essere presentati in Assemblea nuovi articoli aggiuntivi ed emendamenti, e quelli respinti in Commissione, purché nell'ambito degli argomenti già considerati nel testo o negli emendamenti presentati e giudicati ammissibili in Commissione, entro il giorno precedente la seduta nella quale avrà inizio la discussione degli articoli.

2. Qualora i nuovi articoli aggiuntivi o emendamenti importino maggiori spese o diminuzione di entrate, sono trasmessi appena presentati alla Commissione bilancio e programmazione affinché siano esaminati e valutati nelle loro conseguenze finanziarie. A tal fine, il Presidente della Camera stabilisce, ove occorra, il termine entro il quale deve essere espresso il parere della Commissione bilancio.

2-*bis*. La procedura di cui al comma 2 si applica altresì agli emendamenti da valutare con riferimento al riparto di competenze legislative di cui all'articolo 117 della Costituzione, che a tal fine sono trasmessi alla Commissione Affari costituzionali.

3. Il Comitato dei nove previsto dall'articolo 79 si riunisce prima della discussione con l'intervento del presidente della Commissione, per esaminare i nuovi emendamenti e articoli aggiuntivi presentati direttamente in Assemblea. Il presidente della Commissione, se ne ravvisa l'opportunità, può convocare per tale esame la Commissione plenaria.

4. I subemendamenti possono essere presentati fino a un'ora prima della seduta nella quale saranno discussi gli articoli cui si riferiscono. Essi sono esaminati, a norma del comma 3, dal Comitato dei nove o dalla Commissione, che possono chiedere un breve rinvio della votazione.

4-*bis*. Quando un progetto di legge contenga disposizioni su cui la Commissione bilancio abbia espresso parere contrario o parere favorevole condizionatamente a modificazioni specificamente formulate, e la Commissione che ha svolto l'esame in sede referente non vi si sia adeguata, s'intendono presentate come emendamenti, e sono poste in votazione a norma dell'articolo 87, commi 2 e 3, le corrispondenti proposte di soppressione o di modificazione del testo motivate con esclusivo riferimento all'osservanza dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione. Non è ammessa la presentazione di subemendamenti né la richiesta di votazione per parti separate.

5. La Commissione e il Governo possono presentare emendamenti, subemendamenti e articoli aggiuntivi fino a che sia iniziata la votazione dell'articolo o dell'emendamento cui si riferiscono, purché nell'ambito degli argomenti già considerati nel testo o negli emendamenti presentati e giudicati ammissibili in Commissione. Venti deputati o uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica possono presentare subemendamenti a ciascuno di tali emendamenti e articoli aggiuntivi anche nel corso della seduta, nel termine stabilito dal Presidente. Ciascun relatore di minoranza può presentare, entro il medesimo termine, un solo subemendamento riferito a ciascun emendamento o articolo aggiuntivo presentato dalla Commissione o dal Governo a norma del presente comma.

5-*bis*. Il Presidente della Camera può rinviare per non più di tre ore l'esame degli emendamenti e articoli aggiuntivi presentati ai sensi del comma 5. Qualora comportino nuove o maggiori spese o diminuzione di entrate, i suddetti emendamenti e articoli aggiuntivi non possono essere esaminati prima del giorno successivo a quello nel quale sono stati presentati. Il Presidente, apprezzate le circostanze, stabilisce a questo fine un termine congruo, entro il quale la Commissione bilancio esprime il proprio parere.

6. I relatori e il Governo esprimono il loro parere sugli emendamenti prima che siano posti in votazione. Nell'esprimere il parere, i relatori possono chiedere al Governo di rispondere su specifiche questioni attinenti alle conseguenze derivanti dall'applicazione delle norme, da esso proposte, contenute nell'articolo in esame o in emendamenti presentati dal Governo medesimo. Il Governo può rispondere immediatamente o chiedere di differire la risposta non oltre la conclusione dell'esame dell'articolo; può chiedere altresì che la seduta o l'esame del progetto di legge siano sospesi per non più di un'ora, ovvero dichiarare di non poter rispondere, indicandone il motivo.

7. Il relatore illustra all'Assemblea le proposte, deliberate dalla Commissione, di stralciare parti del progetto di legge, o di rinviare il testo alla Commissione medesima; è interpellato su ogni altra proposta, attinente all'ordine dei lavori, che abbia conseguenze sul seguito dell'esame. Sulle proposte di cui al presente comma hanno altresì facoltà di esprimersi i relatori di minoranza, per non più di cinque minuti ciascuno.

8. Chi ritira un emendamento ha diritto di esporne la ragione per un tempo non eccedente i cinque minuti. Un emendamento ritirato dal proponente può essere fatto proprio soltanto da quattordici deputati o da un presidente di Gruppo.

9. Gli emendamenti presentati ai sensi del comma 1 si distribuiscono stampati almeno tre ore prima della seduta nella quale saranno discussi gli articoli cui si riferiscono.

10. È in facoltà del Presidente della Camera, in casi particolari, anche in relazione al tempo disponibile per la conoscenza delle conclusioni della Commissione, di modificare i termini per la presentazione e la distribuzione degli emendamenti in Assemblea.».

«Art. 88. – *1. Nel termine stabilito dal Presidente, sentiti i presidenti dei Gruppi,* ciascun deputato può presentare non più di un ordine del giorno *formulato secondo principi di concisione, essenzialità e chiarezza e recante istruzioni o impegni al Governo in relazione a specifiche disposizioni della legge in esame. Il Presidente può eccezionalmente consentire la presentazione di un ordine del giorno oltre il termine stabilito quando essa appaia come necessaria nel corso della discussione degli articoli e l'ordine del giorno sia sottoscritto da un presidente di Gruppo.*

2. Una volta concluso l'esame degli articoli, sugli ordini del giorno presentati il Governo esprime parere favorevole, eventualmente subordinato all'accettazione da parte del presentatore di una proposta di riformulazione, contrario ovvero può accogliere l'ordine del giorno come raccomandazione. Ciascun deputato può dichiarare il proprio voto sugli ordini del giorno con un unico intervento sul loro complesso per non più di *otto* minuti o con non più di *tre* interventi distinti per una durata complessivamente non superiore. *Non si procede alla votazione degli ordini del giorno sui quali il Governo abbia espresso parere favorevole, anche subordinato ad una riformulazione accettata dal presentatore, e di quelli accolti dal Governo come raccomandazione con il consenso del presentatore. Ove il presentatore non accetti l'accoglimento dell'ordine del giorno come raccomandazione e ne richieda la votazione, si procede al voto previa nuova espressione del parere del Governo, favorevole o contrario. È in ogni caso possibile per il Governo rimettersi all'Assemblea. È esclusa in ogni caso la votazione per parti separate.*

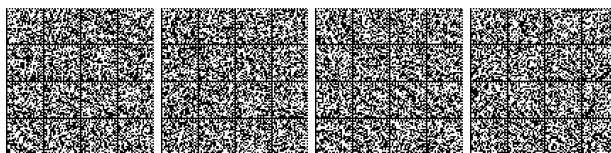
3. Non *sono ammissibili* ordini del giorno che riproducano emendamenti o articoli aggiuntivi respinti.».

«Art. 109. – 1. Le petizioni pervenute alla Camera, *anche in formato elettronico secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento,* sono esaminate dalle Commissioni competenti.

2. L'esame in Commissione può concludersi con una risoluzione diretta ad interessare il Governo alle necessità esposte nella petizione ovvero con una decisione di abbinamento con un eventuale progetto di legge all'ordine del giorno.

3. Quando sia presentata una mozione su una o più petizioni, il testo della petizione è stampato e distribuito congiuntamente al testo della mozione relativa.».

«Art. 110. – 1. Un presidente di Gruppo o sette deputati possono presentare una mozione *di contenuto omogeneo e nella parte motiva formulata secondo principi di concisione, essenzialità e chiarezza,* al fine di promuovere una deliberazione dell'Assemblea su un determinato argomento.».

«Art. 112. – 1. Più mozioni relative ad argomenti identici, o connessi, possono formare oggetto di una sola discussione.

2. In questo caso, se una o più mozioni siano ritirate, uno dei loro firmatari ha la parola subito dopo il proponente della mozione su cui si apre la discussione.».

«Art. 114. – 1. Gli emendamenti, anche aggiuntivi, devono di regola essere presentati per iscritto almeno ventiquattro ore prima della discussione della mozione alla quale si riferiscono; se sono firmati da quattordici deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica, possono essere presentati anche il giorno stesso della discussione, purché la presentazione avvenga almeno un'ora prima dell'inizio della seduta.

2. Gli emendamenti ad emendamenti possono essere presentati nella stessa seduta sempre che siano firmati da quattordici deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica.

3. Il Governo può presentare emendamenti o emendamenti a emendamenti fino a che sia iniziata la votazione della mozione.

4. *(Abrogato)*

5. La votazione di una mozione può farsi per parti separate *se lo richiedano i presentatori, il Governo o un presidente di Gruppo e comunque vi consenta il primo firmatario.*».

«Art. 118. – 1. In occasione di dibattiti in Assemblea su comunicazioni del Governo o su mozioni, ciascun deputato può presentare, *nel termine stabilito dal Presidente, sentiti i presidenti dei Gruppi*, una proposta di risoluzione, *formulata nel rispetto dei criteri di cui al comma 1 dell'articolo 110*, che è votata al termine della discussione. *Si applica l'articolo 114, comma 5.*».

«Art. 147. – 1. *(Abrogato)*

2. L'Assemblea e le Commissioni possono chiedere che il Presidente della Camera inviti il CNEL a compiere studi e indagini, previa definizione dell'oggetto e delle finalità. I risultati di tali studi e indagini sono stampati e distribuiti non appena trasmessi dal CNEL.».

«*Art. 153*-sexies. *– 1. Le modifiche al Regolamento approvate dalla Camera il 16 ottobre 2024 entrano in vigore il 1° gennaio 2025.*».

24A05597

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 234ª seduta pubblica martedì 22 ottobre 2024, alle ore 18, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazione, ai sensi dell'art. 77, secondo comma, della Costituzione, della presentazione di disegni di legge di conversione di decreto-legge.

24A05600

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 23 settembre 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al centro di saggio «Agri 2000 Net S.r.l.», in Castel Maggiore, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 12 aprile 2024 dal Centro di saggio «AGRI 2000 Net S.r.l.» con sede operativa in via Marabini, 14/A - 40013 Castel Maggiore (BO);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0463401 del 19 settembre 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 16 settembre 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0225190 del 21 maggio 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 12 aprile 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «AGRI 2000 Net S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «AGRI 2000 Net S.r.l.» con sede operativa in via Marabini, 14/A - 40013 Castel Maggiore (BO), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture forestali;

f) colture medicinali e aromatiche;

g) colture ornamentali;

h) colture orticole;

i) colture tropicali;

j) concia sementi;

k) conservazione post-raccolta;

l) diserbo;

m) entomologia;

n) microbiologia agraria;

o) nematologia;

p) patologia vegetale;

q) zoologia agraria;

r) produzione sementi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro di saggio «AGRI 2000 Net S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

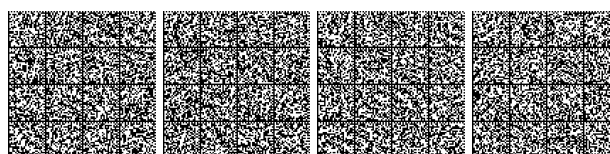
3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 16 settembre 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il centro di saggio «AGRI 2000 Net S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A05470

DECRETO 23 settembre 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al centro di saggio «Agritec S.r.l.», in San Benedetto dei Marsi, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 19 febbraio 2024 dal centro di saggio «Agritec s.r.l.» con sede operativa in via Giovenco snc - 67058 San Benedetto dei Marsi (AQ);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V - servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0316522 del 16 luglio 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 13 luglio 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0225325 del 21 maggio 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 9 febbraio 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il centro «Agritec S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agritec S.r.l.» con sede operativa in via Giovenco snc - 67058 San Benedetto dei Marsi (AQ), è riconosciuto Centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) Osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture forestali;

f) colture medicinali e aromatiche;

g) colture ornamentali;

h) colture orticole;

i) Colture tropicali;

j) concia sementi;

k) conservazione *post*-raccolta;

l) diserbo;

m) entomologia;

n) microbiologia agraria;

o) nematologia;

p) patologia vegetale;

q) zoologia agraria;

r) produzione sementi;

s) vertebrati dannosi;

t) attivatori coadiuvanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro di saggio «Agritec S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 13 luglio 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il centro di saggio «Agritec S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A05471

DECRETO 23 settembre 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al centro di saggio «Syngenta Italia S.p.a.», in Milano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovra-

nità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 14 marzo 2024 dal Centro di saggio «Syngenta Italia S.p.a.» con sede operativa in via Fulvio Testi n. 280/6 - 20126 Milano;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0426802 del 9 settembre 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 6 settembre 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0308463 del 10 luglio 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 14 marzo 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia dei residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il centro «Syngenta Italia S.p.a.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Syngenta Italia S.p.a.» con sede operativa in via Fulvio Testi n. 280/6 - 20126 Milano, è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) colture arboree;

b) colture erbacee;

c) colture ornamentali;

d) colture orticole;

e) concia sementi;

f) conservazione post-raccolta;

g) diserbo;

h) entomologia;

i) nematologia;

j) patologia vegetale;

k) zoologia agraria;

l) fitoregolatori;

m) attivatori delle autodifese della pianta;

n) biostimolanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro di saggio «Syngenta Italia S.p.a.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

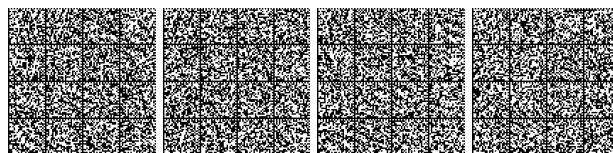
3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 6 settembre 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il centro di saggio «Syngenta Italia S.p.a.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A05473

DECRETO 11 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Emilia-Romagna dal 23 giugno al 27 giugno 2024.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Vista la comunicazione della Commissione (2022/C 485/01) relativa agli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento 2022/2472, riguardante gli «Aiuti destinati a ovviare ai danni causati da eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali»;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2472, relativamente al decreto ministeriale 22 maggio 2023 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 203 del 31 agosto 2023, rubricata al n. SA.109287(2023/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, approvata con delibera di giunta regionale n. 1784 del 9 settembre 2024 e successivamente integrata con delibera di giunta regionale n. 1817 del 16 settembre 2024, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge persistenti dal 23 giugno al 27 giugno 2024 nelle Province di Parma e Reggio nell'Emilia;

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite limitatamente ai danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Parma:

piogge persistenti dal 24 giugno al 27 giugno 2024;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei Comuni di: Langhirano, Neviano degli Arduini, Traversetolo;

Reggio nell'Emilia:

piogge persistenti dal 23 giugno al 27 giugno 2024;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei Comuni di: Carpineti, Casina, Castelnuovo Monti, Toano, Vetto, Villa Minozzo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A05472

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 20 settembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Campo d'Oro - società cooperativa agricola a rsponsabilità limitata - (ONLUS) in liquidazione», in Tizzano Val Parma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Il Campo d'Oro - società cooperativa agricola a rsponsabilità limitata - (ONLUS) in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 691.204,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 724.813,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 255.984,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, nonché da due contenziosi in essere;

Considerato che in data 11 aprile 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto che, nelle more di adozione del provvedimento, il Tribunale di Parma ha dichiarato lo stato di insolvenza con sentenza n. 44/2024 del 27 maggio 2024;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 26 giugno 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c), e), f)* punto *(i)* e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Il Campo d'Oro - società cooperativa agricola a rsponsabilità limitata - (ONLUS) in liquidazione», con sede in Tizzano Val Parma (PR) (codice fiscale 02161400342) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Antonella Brancaleoni, nata a Forlimpopoli (FC) il 17 gennaio 1971 (codice fiscale BRNNNL71A57D705Z), domiciliata in Rimini (RN), viale Gebel n. 9.

Art. 2.

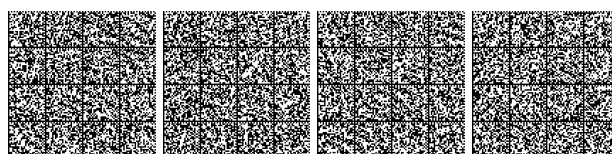
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2024

Il Ministro: URSO

24A05154

DECRETO 11 ottobre 2024.

Rettifica del decreto 4 settembre 2024, concernente la sostituzione del commissario liquidatore della «C.E.A. - Piccola società cooperativa a r.l.», in Sannicandro Garganico, in scioglimento d'ufficio.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il d.d. n. 69 del 4 settembre 2024 con cui questo ufficio ha provveduto a sostituire il commissario liquidatore dott. Silvio Fuiano, deceduto, della cooperativa «C.E.A. - Piccola società cooperativa a r.l.», con sede in Sannicandro Garganico (FG) – codice fiscale n. 03001070717, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 221/SAA/2006 del 10 novembre 2006;

Tenuto conto che è stato individuato il nominativo del professionista dott. Antonio Carmelo Summa cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Considerato che, per mero errore materiale, nel summenzionato d.d. n. 69 del 4 settembre 2024 veniva riportato come nominativo Antonello Summa in luogo di Antonio Carmelo Summa;

Considerato che l'errore in cui è incorsa l'amministrazione ha, con evidenza, natura meramente formale e non incide sul contenuto del provvedimento in quanto non afferisce ai criteri di individuazione del commissario liquidatore Dott. Antonio Carmelo Summa, né tanto meno inficia le considerazioni che hanno determinato l'emanazione del provvedimento in questione;

Ritenuto che, pertanto, possa legittimamente provvedersi a rettifica confermativa del provvedimento stesso nel rispetto del principio di buona fede, cui è informato l'ordinamento giuridico e al quale devono essere improntati i rapporti tra i consociati e la stessa pubblica amministrazione;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

la rettifica, per mero errore materiale, del d.d. 69/SAA/2024 del 4 settembre 2024 nella parte in cui viene indicato erroneamente quale commissario liquidatore il nominativo Antonello Summa anziché dott. Antonio Carmelo Summa, nato a Spinazzola (BT) il 19 ottobre 1959 - c.f. SMMNNC59R19I907.

Il commissario liquidatore avrà cura di indicare negli atti conseguenti anche il presente provvedimento di rettifica del decreto di nomina.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05501

DECRETO 14 ottobre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.A.P.E. Consorzio acquisti pubblici esercizi - società cooperativa o più brevemente CAPE soc.coop», in Grosseto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «C.A.P.E. Consorzio acquisti pubblici esercizi - società cooperativa o più brevemente CAPE soc. coop.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 25 luglio 2024, con cui l'Associazione di rappresentanza ha segnalato l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2022, come riclassificata dal revisore ed allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto il patrimonio netto ha un valore negativo di euro - 206.151,00 e l'ente è impossibilitato a far fronte regolarmente alle obbligazioni assunte;

Considerato che l'incapacità dell'impresa di adempiere regolarmente alle proprie obbligazioni è rilevata, altresì, dalla presenza di diversi decreti ingiuntivi e conseguenti atti di precetto, da diffide di *ex* dipendenti per mancato pagamento del TFR, da un atto di pignoramento presso terzi e dall'istanza di apertura della liquidazione giudiziale presentata dai creditori al Tribunale di Grosseto, con udienza fissata il 15 ottobre 2024;

Considerato che in data 29 luglio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 14 ottobre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «C.A.P.E. Consorzio acquisti pubblici esercizi - società cooperativa o più brevemente CAPE soc. coop.», con sede in Grosseto (GR) (codice fiscale 00142990530), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Bruno Piccolotti, nato a Orbetello (GR) il 16 ottobre 1950 (codice fiscale PCCBRN50R16G088Z), domiciliato in Grosseto (GR) via Acquamarina n. 4.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2024

Il Ministro: URSO

24A05500

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Piperacillina/Tazobactam Kalceks», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 567/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 121/2023 del 24 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 6 giugno 2023, con la quale la società AS Kalceks ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «As Kalceks»;

Vista la domanda presentata in data 19 marzo 2024 con la quale la società AS Kalceks ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Piperacillina/Tazobactam Kalceks»(piperacillina e inibitori enzimatici);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PIPERACILLINA/TAZOBACTAM KALCEKS (piperacillina e inibitori enzimatici) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2 g + 0.25 g polvere per soluzione per infusione endovenosa» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050537012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,93;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,38;

nota AIFA: 55;

«2 g + 0.25 g polvere per soluzione per infusione endovenosa» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050537024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,89;

«4 g + 0.5 g polvere per soluzione per infusione endovenosa» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050537036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,32;

«4 g + 0.5 g polvere per soluzione per infusione endovenosa» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050537048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 83,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 138,25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Piperacillina/Tazobactam Kalceks» (piperacillina e inibitori enzimatici) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Piperacillina/Tazobactam Kalceks» (piperacillina e inibitori enzimatici) è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. n. 050537024 e 050537048: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);

per la confezione con A.I.C. n. 050537036: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo (RNRL);

per la confezione con A.I.C. n. 050537012: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05485

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pegzilarginase, «Loargys». (Determina n. 572/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 gennaio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2023 al 31 dicembre 2023 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Considerata la richiesta della ditta titolare del 21 dicembre 2023 di emissione di un unico provvedimento di classificazione e prezzo al quale ha seguito in data 4 settembre 2024 la richiesta di classificazione C(nn) nelle more della conclusione del procedimento di rimborsabilità e prezzo;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 12 luglio 2024 (prot. n. 0091100/P-12/07/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Loargys» (Pegzilarginasi);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LOARGYS

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: LOARGYS.

Codice ATC - principio attivo: A16AB24 Pegzilarginasi.

Titolare: Immedica Pharma AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/005484/0000.

GUUE 31 gennaio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Loargys» è indicato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da malattie metaboliche ereditarie.

«Loargys» è indicato per l'infusione endovenosa o l'iniezione sottocutanea e deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Se del caso, la somministrazione sottocutanea a domicilio da parte del paziente o di chi lo assiste può essere presa in considerazione dopo almeno 8 settimane di trattamento, dopo che il rischio di reazioni di ipersensibilità è stato valutato come basso ed è stata stabilita una dose di mantenimento stabile (vedere paragrafo 4.4). Prima dell'autosomministrazione, il paziente o chi lo assiste deve aver ricevuto adeguate istruzioni.

Il flaconcino di «Loargys» è monouso.

Determinare la dose totale e il volume di «Loargys» da somministrare (e il numero di flaconcini necessari) in base al peso (kg) e al livello di dose (mg/kg) del paziente:

calcolare la dose totale sulla base del livello di dose desiderato in mg/kg e del peso del paziente arrotondato a un numero intero. Dose totale (mg) = peso del paziente (kg) x livello di dose (mg/kg);

calcolare il volume di soluzione da somministrare in base alla dose totale e alla concentrazione di soluzione calcolate. Arrotondare il volume calcolato allo 0,1 ml più vicino. Volume di «Loargys» (ml) = Dose totale (mg). Concentrazione della soluzione (5 mg/ml);

calcolare il numero di flaconcini necessari in base al volume calcolato di «Loargys». Un flaconcino di «Loargys» contiene 0,4 ml o 1 ml di soluzione.

Per somministrazione endovenosa:

per l'infusione endovenosa, «Loargys» deve essere diluito e infuso nell'arco di almeno trenta minuti;

per le istruzioni sulla preparazione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Per somministrazione sottocutanea: per le istruzioni sulla preparazione e la somministrazione del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1774/001 A.I.C.: 050980010 /E in base 32: 1JMT5B - 5 mg/ml - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso o sottocutaneo - flaconcino (in vetro) 0,4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/23/1774/002 A.I.C.: 050980022 /E in base 32: 1JMT5Q - 5 mg/ml - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso o sottocutaneo - flaconcino (in vetro) 1 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'immissione in commercio di «Loargys» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del programma di informazione, tra cui i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del suddetto programma, con l'autorità nazionale competente.

Il programma di informazione mira a fornire a coloro che non sono operatori sanitari (pazienti e prestatori di assistenza) istruzioni in merito a tecniche di somministrazione adeguate ad affrontare il rischio potenziale di errori terapeutici e a ridurre al minimo il rischio potenziale di reazione grave di ipersensibilità

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che, in ciascuno Stato membro in cui «Loargys» è commercializzato, tutti i pazienti o prestatori di assistenza che dovrebbero somministrare «Loargys» come iniezione sottocutanea nel contesto domestico ricevano il seguente materiale informativo:

guida all'iniezione per pazienti e prestatori di assistenza.

Tale materiale informativo, destinato ai pazienti e ai prestatori di assistenza, deve contenere i seguenti messaggi chiave:

istruzioni sull'importanza di una corretta manipolazione, preparazione e somministrazione di «Loargys» per ridurre il rischio di errori terapeutici;

una descrizione dettagliata di come preparare e somministrare «Loargys»;

una descrizione dei segni e dei sintomi delle reazioni di ipersensibilità gravi;

una descrizione dell'azione raccomandata in caso di comparsa di segni e sintomi di ipersensibilità;

informazioni sull'importanza della segnalazione degli effetti indesiderati, tra cui ipersensibilità ed errori terapeutici.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordianata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di raccogliere informazioni sull'efficacia a lungo termine/sugli esiti clinici nei pazienti con carenza di arginasi 1 (ARG1-D) trattati con pegzilarginasi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio sui pazienti, sulla base dei dati provenienti da un registro, e presentarne i risultati.	Annualmente (con rivalutazione annuale)
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): al fine di caratterizzare ulteriormente la sicurezza a lungo termine di pegzilarginasi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio su pazienti con carenza di arginasi 1 (ARG1-D) sulla base dei dati provenienti da un registro.	Annualmente (con rivalutazione annuale)
Al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di pegzilarginasi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio CAEB1102-300A. uno studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo sull'efficacia e la sicurezza di pegzilarginasi in adulti, adolescenti e bambini affetti da carenza di arginasi 1 (ARG1-D).	31 marzo 2024
Al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di pegzilarginasi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio CAEB1102-102A, uno studio di estensione in aperto per valutare la sicurezza a lungo termine, la tollerabilità e l'efficacia di pegzilarginasi in adulti, adolescenti e bambini con carenza di arginasi 1 (ARG1-D).	31 marzo 2024
Al fine di garantire un adeguato monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di pegzilarginasi nel trattamento della carenza di arginasi 1 (ARG1-D) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire aggiornamenti annuali su eventuali nuove informazioni riguardanti la sicurezza e l'efficacia di tale sostanza.	Annualmente (con rivalutazione annuale)

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RNRL).

24A05498

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di emtricitabina/tenofovir disoproxil, «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. 573/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 gennaio 2022 (prot. n. 0010200/P-28/01/2022-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» (Emtricitabina/ tenofovir disoproxil);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

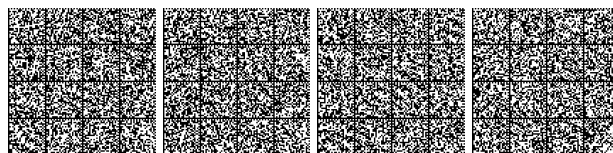
Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: J05AR03 Emtricitabina / tenofovir disoproxil.

Titolare: Mylan Pharmaceuticals Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/004050/IB/0025.

GUUE 31 luglio 2024.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'infezione da HIV-1:

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 (vedere paragrafo 5.1).

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» è inoltre indicato per il trattamento di adolescenti con infezione da HIV-1 con resistenza agli NRTI o tossicità che precludono l'utilizzo di agenti di prima linea (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Profilassi pre-esposizione (PrEP):

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» deve essere iniziato da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Somministrazione orale.

È preferibile assumere «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» con il cibo.

Le compresse rivestite con film possono essere disciolte in circa 100 ml di acqua, succo d'arancia o succo d'uva e assunte immediatamente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1133/010 A.I.C.: 045229109 /E In base 32: 1C491P - 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

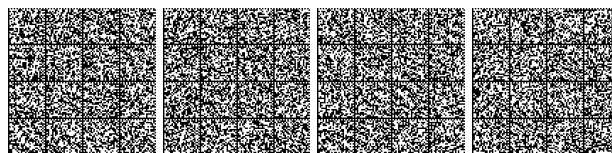
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti i medici che potrebbero prescrivere/usare «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» in adulti e adolescenti per la PrEP

siano dotati di un pacchetto informativo per il medico contenente il riassunto delle caratteristiche del prodotto e un opuscolo educativo appropriato, descritto di seguito:

opuscolo educativo per PrEP per il medico prescrittore intitolato «Informazioni importanti sulla sicurezza su "Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan" per il medico prescrittore per un'indicazione di profilassi pre-esposizione (PrEP)»;

checklist PrEP per il medico prescrittore;

opuscolo educativo per PrEP per i soggetti a rischio intitolato «Informazioni importanti su "Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan" per ridurre il rischio di contrarre l'infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV)»;

scheda promemoria per PrEP.

Opuscolo educativo per PrEP per il medico prescrittore:

promemoria delle informazioni fondamentali sulla sicurezza riguardo all'uso di «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» per PrEP;

promemoria dei fattori che facilitano l'identificazione dei soggetti ad alto rischio di contrarre l'infezione da HIV-1;

promemoria del rischio di sviluppo di resistenza al farmaco anti-HIV-1 in individui con infezione da HIV-1 non diagnosticata;

fornisce informazioni sulla sicurezza in merito all'aderenza, al test per l'HIV, allo stato renale, osseo e dell'infezione da HBV.

Checklist PrEP per il medico prescrittore:

promemoria delle valutazioni/consulenze alla visita iniziale e al *follow-up*.

Opuscolo educativo per PrEP per i soggetti a rischio (deve essere fornito dall'operatore sanitario [HCP]):

promemoria su ciò che devono sapere i soggetti prima dell'assunzione e mentre assumono «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV;

promemoria dell'importanza di una aderenza scrupolosa al regime di dosaggio raccomandato;

fornisce informazioni su come prendere «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan»;

fornisce informazioni sui possibili effetti indesiderati;

fornisce informazioni su come conservare «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan».

Scheda promemoria per PrEP per i soggetti a rischio (deve essere fornita dall'HCP):

promemoria di aderenza al regime di dosaggio;

promemoria delle visite cliniche programmate.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

24A05499

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di micafungina, «Micafungina Accord».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 185 del 7 ottobre 2024

Procedura europea n. FI/H/1169/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MICAFUNGINA ACCORD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll De Barcelona S/N, Edifici Est, 6a Planta, 08039, Barcellona, Spagna.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050362019 (in base 10) 1J0XP3 (in base 32);

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050362021 (in base 10) 1J0XP5 (in base 32).

Principio attivo: micafungina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia;

Laboratori Fundació Dau C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040, Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05446

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Nutra Essential».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 235 del 7 ottobre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE NUTRA ESSENTIAL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Nutra Essential OTC, S.L., con sede legale e domicilio fiscale in La Granja, 1, 3rd floor, 28108 Alcobendas (Madrid), Spagna.

Confezioni:

«400 mg polvere orale in bustina» 12 bustine in PET/Al/PE - A.I.C. n. 050497015 (in base 10) 1J51HR (in base 32);

«400 mg polvere orale in bustina» 24 bustine in PET/Al/PE - A.I.C. n. 050497027 (in base 10) 1J51J3 (in base 32).

Principi attivi: ibuprofene.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Edefarm, S.L. - Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante, 4619, Valencia, Spagna;

Farmalider, S.A. - C/ Aragoneses, 2 - 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05447

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tiotropio, «Tiotropio EG»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 242 del 7 ottobre 2024

Procedura europea n. DE/H/7368/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TIOTROPIO EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni:

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL con inalatore - A.I.C. n. 051234019 (in base 10) 1JVK73 (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 15 capsule in blister AL/AL con inalatore - A.I.C. n. 051234021 (in base 10) 1JVK75 (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL con inalatore - A.I.C. n. 051234033 (in base 10) 1JVK7K (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL con inalatore - A.I.C. n. 051234045 (in base 10) 1JVK7X (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL con inalatore - A.I.C. n. 051234058 (in base 10) 1JVK8B (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 5 X 30 capsule in blister AL/AL con inalatore, confezione ospedaliera - A.I.C. n. 051234060 (in base 10) 1JVK8D (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL con 2 inalatori - A.I.C. n. 051234072 (in base 10) 1JVK8S (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL con 3 inalatori - A.I.C. n. 051234084 (in base 10) 1JVK94 (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 5 x 60 capsule in blister AL/AL, confezione ospedaliera - A.I.C. n. 051234096 (in base 10) 1JVK9J (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051234108 (in base 10) 1JVK9W (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051234110 (in base 10) 1JVK9Y (in base 32);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051234122 (in base 10) 1JVKBB (in base 32).

Principio attivo: tiotropio.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna - Austria;

Centrafarm Services B.V., Van De Reijtstraat 31-E Breda 4814 NE - Paesi Bassi;

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary E91 D768 - Irlanda;

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05448

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnograf»

Con la determina n. aRM - 206/2024 - 22 dell'8 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bayer S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MAGNOGRAF:

confezione: 038459121 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml;

confezione: 038459119 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml;

confezione: 038459107 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml;

confezione: 038459095 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 100 ml;

confezione: 038459083 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 30 ml;

confezione: 038459071 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 20 ml;

confezione: 038459069 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 15 ml;

confezione: 038459057 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 10 ml;

confezione: 038459044 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 15 ml;

confezione: 038459032 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 10 ml;

confezione: 038459020 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 5 ml;

confezione: 038459018 - descrizione: «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 20 ml.

24A05449

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alprazolam, «Alprazolam Grindeks».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 243 del 7 ottobre 2024

Procedura europea n. DE/H/7343/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ALPRAZOLAM GRINDEKS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: AS Grindeks, con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Rīga, LV 1057, Latvia;

confezioni:

«0,25 mg compresse» 10 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242016 (in base 10) 1JVT10 (in base 32);

«0,25 mg compresse» 20 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242028 (in base 10) 1JVT1D (in base 32);

«0,25 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242030 (in base 10) 1JVT1G (in base 32);

«0,25 mg compresse» 50 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242042 (in base 10) 1JVT1U (in base 32);

«0,25 mg compresse» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242055 (in base 10) 1JVT27 (in base 32);

«0,25 mg compresse» 100 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242067 (in base 10) 1JVT2M (in base 32);

«0,5 mg compresse» 10 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242079 (in base 10) 1JVT2Z (in base 32);

«0,5 mg compresse» 20 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242081 (in base 10) 1JVT31 (in base 32);

«0,5 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242093 (in base 10) 1JVT3F (in base 32);

«0,5 mg compresse» 50 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242105 (in base 10) 1JVT3T (in base 32);

«0,5 mg compresse» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242117 (in base 10) 1JVT45 (in base 32);

«0,5 mg compresse» 100 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242129 (in base 10) 1JVT4K (in base 32);

«1 mg compresse» 10 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242131 (in base 10) 1JVT4M (in base 32);

«1 mg compresse» 20 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242143 (in base 10) 1JVT4Z (in base 32);

«1 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242156 (in base 10) 1JVT5D (in base 32);

«1 mg compresse» 50 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242168 (in base 10) 1JVT5S (in base 32);

«1 mg compresse» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242170 (in base 10) 1JVT5U (in base 32);

«1 mg compresse» 100 compresse in blister opa/al/pvc-al – A.I.C. n. 051242182 (in base 10) 1JVT66 (in base 32);

principio attivo: alprazolam.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: AS Grindeks Krustpils iela 53, Rīga, LV 1057, Latvia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05450

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Day Zero».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 244 del 7 ottobre 2024

Procedura europea n. DE/H/6901/001-002/DC - DE/H/6901/IA/001 - DE/H/6901/IA/002/G.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPAGLIFLOZIN DAY ZERO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Day Zero Ehf, con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavikurvegur 62 - Hafnarfjördur 220, Islanda.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051148017 (in base 10) 1JSX7K (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051148029 (in base 10) 1JSX7X (in base 32).

Principio attivo: dapagliflozin.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate sono adottate le seguenti classificazioni ai fini della fornitura:

classificazioni ai fini della fornitura:

per l'indicazione terapeutica «Insufficienza cardiaca»: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, endocrinologo e geriatra.

Per l'indicazione terapeutica «Malattia renale cronica»: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo.

In analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100:

per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05451

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acequin»

Con la determina n. aRM - 207/2024 - 107 del 9 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ACEQUIN.

Confezione: 027230097.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Confezione: 027230034.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Confezione: 027230010.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05482

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intefluv»

Con la determina n. aRM - 208/2024 - 813 del 9 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: INTEFLUV;

confezione: 041655010;

descrizione: «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05483

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Aristo».

Con la determina n. aRM - 209/2024 - 3773 del 10 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO.

Confezione: 050120082.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 050120070.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 050120068.

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 050120056.

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 050120043.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 050120031.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL.

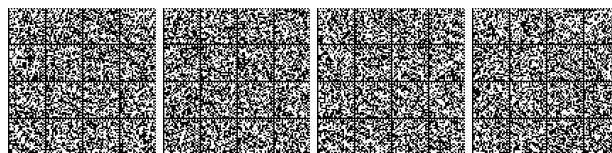
Confezione: 050120029.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 050120017

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05484

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carteololo cloridrato, «Fortisoc»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 257 del 14 ottobre 2024

Procedura europea n. NL/H/5580/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FORTISOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Bausch + Lomb Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublino 24 - D24 PPT3, Irlanda.

Confezione: «20 mg/ml collirio, soluzione a rilascio prolungato» 1 flacone multidose in LDPE da 8 ml con dosatore oftalmico - A.I.C. n. 051140010 (in base 10) 1JSPFB (in base 32).

Principio attivo: Carteololo cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratoire Chauvin - Zone Industrielle De Ripotier, 50 Avenue Jean Monnet - Aubenas - 07200 - Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05497

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Innsbruck (Austria)

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO
E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Il Sig. Herbert Ernst Schoepf, funzionario consolare onorario in Innsbruck (Austria), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia a Vienna;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia a Vienna;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Vienna delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia a Vienna;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Ambasciata d'Italia a Vienna e restituzione all'Ambasciata d'Italia a Vienna delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'ufficio consolare di prima categoria;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Vienna della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia a Vienna, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Vienna della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia a Vienna e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

q) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia a Vienna;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia a Vienna;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia a Vienna dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2024

Il direttore generale: VIGNALI

24A05474

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Klagenfurt (Austria)

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO
E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

La sig.ra Paola Strozzi, funzionario consolare onorario in Klagenfurt (Austria), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia a Vienna;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia a Vienna;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Vienna delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia a Vienna;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia a Vienna e restituzione all'Ambasciata d'Italia a Vienna delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'ufficio consolare di prima categoria;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Vienna della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia a Vienna, va-

lidi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Vienna della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia a Vienna e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia a Vienna dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

q) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia a Vienna;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia a Vienna;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia a Vienna dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2024

Il direttore generale: VIGNALI

24A05475

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riapertura dei termini per la partecipazione alle procedure di selezione per «manifestazioni d'interesse di soggetti qualificati alla redazione di pareri sulla verifica della capacità economico-finanziaria - CTE - degli operatori del settore energetico e/o minerario e per il relativo posizionamento ai fini del rilascio e della gestione dei titoli e delle autorizzazioni conferite nel predetto settore».

Si avvisa che la Direzione generale fonti energetiche e titoli abilitativi del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in data 15 ottobre 2024 ha disposto la riapertura dei termini per la partecipazione alle procedure di selezione per «manifestazioni d'interesse di soggetti qualificati alla redazione di pareri sulla verifica della capacità economico-finanziaria - CTE - degli operatori del settore energetico e/o minerario e per il relativo posizionamento ai fini del rilascio e della gestione dei titoli e delle autorizzazioni conferite nel predetto settore» per cinque giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il provvedimento integrale di riapertura dei termini di partecipazione alla manifestazione di interesse in epigrafe riportata, e la sua stesura completa, sono pubblicati sul sito internet del Ministero all'indirizzo https://www.mase.gov.it/pagina/bandi-di-concorso e sul sito *web* UNMIG all'indirizzo https://unmig.mase.gov.it/

24A05561

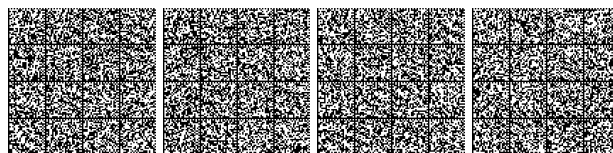
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0982
Yen	162,63
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,346
Corona danese	7,4572
Lira Sterlina	0,83918
Fiorino ungherese	402,08
Zloty polacco	4,3215
Nuovo leu romeno	4,9778
Corona svedese	11,366
Franco svizzero	0,9388
Corona islandese	148,5
Corona norvegese	11,656
Rublo russo	-
Lira turca	37,6174
Dollaro australiano	1,6155
Real brasiliano	5,972
Dollaro canadese	1,4914
Yuan cinese	7,7077
Dollaro di Hong Kong	8,5291
Rupia indonesiana	17260,41
Shekel israeliano	4,1583
Rupia indiana	92,2458
Won sudcoreano	1476,12
Peso messicano	21,2234
Ringgit malese	4,7036
Dollaro neozelandese	1,7847
Peso filippino	62,519
Dollaro di Singapore	1,4304
Baht tailandese	36,669
Rand sudafricano	19,0978

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A05477

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 ottobre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0982
Yen	162,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,313
Corona danese	7,4579
Lira Sterlina	0,83778
Fiorino ungherese	400,55
Zloty polacco	4,3083
Nuovo leu romeno	4,9773
Corona svedese	11,349
Franco svizzero	0,941
Corona islandese	148,5
Corona norvegese	11,687
Rublo russo	-
Lira turca	37,6381
Dollaro australiano	1,6293
Real brasiliano	6,0528
Dollaro canadese	1,4981
Yuan cinese	7,7449
Dollaro di Hong Kong	8,537
Rupia indonesiana	17183,1
Shekel israeliano	4,1473
Rupia indiana	92,2065
Won sudcoreano	1478,22
Peso messicano	21,1383
Ringgit malese	4,7074
Dollaro neozelandese	1,7933
Peso filippino	62,392
Dollaro di Singapore	1,4307
Baht tailandese	36,724
Rand sudafricano	19,1784

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A05478

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 ottobre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0957
Yen	162,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,348
Corona danese	7,4586
Lira Sterlina	0,8374
Fiorino ungherese	399,9
Zloty polacco	4,2978
Nuovo leu romeno	4,9759
Corona svedese	11,362
Franco svizzero	0,9397
Corona islandese	148,7
Corona norvegese	11,786
Rublo russo	-
Lira turca	37,5237
Dollaro australiano	1,6283
Real brasiliano	6,0743
Dollaro canadese	1,4985
Yuan cinese	7,7435
Dollaro di Hong Kong	8,5176
Rupia indonesiana	17130,12
Shekel israeliano	4,1205
Rupia indiana	91,9995
Won sudcoreano	1473,03
Peso messicano	21,1916
Ringgit malese	4,6923
Dollaro neozelandese	1,8038
Peso filippino	62,41
Dollaro di Singapore	1,4294
Baht tailandese	36,651
Rand sudafricano	19,3282

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A05479

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 ottobre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0932
Yen	162,85
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,317
Corona danese	7,4592
Lira Sterlina	0,83686
Fiorino ungherese	400,4
Zloty polacco	4,3048
Nuovo leu romeno	4,9756
Corona svedese	11,3655
Franco svizzero	0,9393
Corona islandese	148,5
Corona norvegese	11,792
Rublo russo	-
Lira turca	37,4017
Dollaro australiano	1,6276
Real brasiliano	6,1061
Dollaro canadese	1,5031
Yuan cinese	7,7376
Dollaro di Hong Kong	8,496
Rupia indonesiana	17165,59
Shekel israeliano	4,1238
Rupia indiana	91,7985
Won sudcoreano	1477,51
Peso messicano	21,2788
Ringgit malese	4,6915
Dollaro neozelandese	1,7998
Peso filippino	62,762
Dollaro di Singapore	1,43
Baht tailandese	36,721
Rand sudafricano	19,2391

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

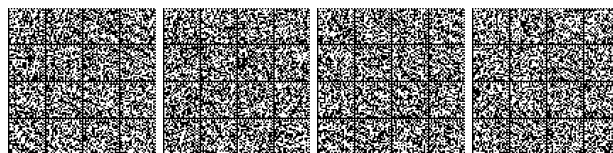
24A05480

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0938
Yen	162,94
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,293
Corona danese	7,461
Lira Sterlina	0,83705
Fiorino ungherese	400,85
Zloty polacco	4,2898
Nuovo leu romeno	4,9749
Corona svedese	11,354
Franco svizzero	0,9378
Corona islandese	149,1
Corona norvegese	11,7393
Rublo russo	-
Lira turca	37,4975
Dollaro australiano	1,6233
Real brasiliano	6,0886
Dollaro canadese	1,5063
Yuan cinese	7,7282
Dollaro di Hong Kong	8,5001
Rupia indonesiana	17043,21
Shekel israeliano	4,1103
Rupia indiana	91,9575
Won sudcoreano	1477,64
Peso messicano	21,2356
Ringgit malese	4,6897
Dollaro neozelandese	1,7941
Peso filippino	62,613
Dollaro di Singapore	1,4283
Baht tailandese	36,445
Rand sudafricano	19,1041

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A05481

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 13 settembre 2024 - Assegnazione di risorse finanziarie del PN RIC 21-27 all'intervento agevolativo «Investimenti sostenibili 4.0».

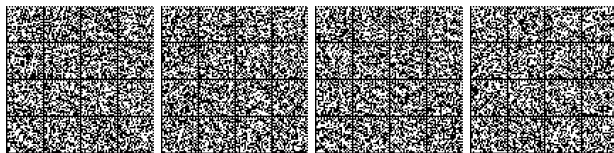
Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 13 settembre 2024, è stata integrata con risorse del Programma nazionale «Ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027», la dotazione finanziaria dell'intervento agevolativo di cui al decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 15 maggio 2023 (c.d. «Investimenti sostenibili 4.0 - PN RIC 21-27»).

Le risorse aggiuntive sono utilizzate per lo scorrimento della graduatoria di ammissione alla fase istruttoria approvata con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 30 ottobre 2023, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 novembre 2023, n. 260.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 14 ottobre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05476

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

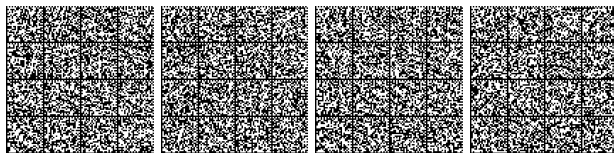
(WI-GU-2024-GU1-247) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C